

**ANALISIS TERHADAP SUBSTANSI PERJANJIAN
PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK**

JURNAL ILMIAH

Untuk Memenuhi Sebagian Syarat-Syarat Untuk Memperoleh
Gelar Kesarjanaan Dalam Ilmu Hukum

Oleh:

NUR AMI AZYATI

NIM. 0910111037



KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN
UNIVERSITAS BRAWIJAYA
FAKULTAS HUKUM
MALANG
2013

ANALISIS TERHADAP SUBTANSI PERJANJIAN PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK

Nur Ami Azyati

Fakultas Hukum Universitas Brawijaya

Email: amiaztyati@gmail.com

Abstract:

Substance about informed consent still needs to be analyzed in providing protection for patients, doctor, and hospital. This is evident from the emergence of several cases that weaken the position of patient, doctor, and hospital in the event of medical risk. There for this study tries to analyzed about substance in informed consent has met the principle agreement in general and specifically on the rights and obligation between doctor and patient, and juridical consequences in case of medical risks that are not set forth in the agreement. This research was conducted using juridical-normative. Result of this study concluded that the substance is present in informed consent not meet the principle agreement in general and specifically on the rights and obligation between doctor and patient, because of that it needs to make rule about substance informed consent so that if there is a risk of medical can be evidence and give patient and doctor more safe.

Key Words: Substance, informed consent, doctor, patient, hospital, form informed consent, medical risk

Abstraksi:

Subtansi mengenai formulir persetujuan tindakan medik masih perlu dianalisis dalam memberikan perlindungannya terhadap dokter, pasien, maupun rumah sakit. Hal ini terlihat dari munculnya beberapa kasus yang melemahkan posisi pasien, dokter dan juga rumah sakit saat terjadi resiko medik. Oleh karena itu penelitian ini mencoba menganalisa mengenai subtansi yang ada di dalam formulir persetujuan tindakan medik telah memenuhi prinsip perjanjian pada umumnya dan secara khusus mengenai keseimbangan hak dan kewajiban antara dokter dan pasien, serta konsekuensi yuridis apa yang terjadi apabila terjadi resiko medik yang tidak dituangkan didalam perjanjian. Penelitian dilakukan dengan metode yuridis-normatif. Hasil penelitian ini menyimpulkan bahwa Subtansi yang ada di dalam Formulir Persetujuan Tindakan Medik belum memenuhi prinsip perjanjian pada umumnya maupun secara khusus mengenai keseimbangan hak dan kewajiban antara dokter dan pasien sehingga perlunya ketentuan khusus yang mengatur subtansi perjanjian persetujuan tindakan medik agar apabila terjadi resiko medik formulir tersebut dapat menjadi alat bukti yang kuat sehingga memberikan rasa aman bagi pasien, dokter maupun rumah sakit.

Kata Kunci: Subtansi, Persetujuan Tindakan Medik, Pasien, Dokter, Rumah Sakit, Formulir Persetujuan Tindakan Medik, Resiko Medik.

PENDAHULUAN

Kesehatan merupakan Hak Asasi Manusia hal ini telah diatur dalam UUD 1945 Pasal 28 huruf A serta Konversi PBB *article 25* dimana manusia selain mempunyai hak untuk mendapatkan kesehatan juga mempunyai hak untuk menentukan nasib sendiri. Hubungan antara pasien dengan dokter tidak sekedar hubungan medis, jika dilihat dari kacamata hukum adanya hubungan kontraktual yang terjadi antara dokter dengan pasien yang dikenal dengan terapeutik.

Perjanjian terapeutik ini mempunyai karakter yang berbeda dimana objeknya bukan merupakan kesembuhan pasien, melainkan mencari upaya yang tepat untuk kesembuhan pasien sehingga perjanjian ini termasuk *Inspanningverbintenis* atau perikatan upaya.¹ Perjanjian terapeutik ini agar mempunyai kekuatan hukum yang mengikat maka harus dipenuhinya syarat sah perjanjian yang terdapat dalam Pasal 1320 KUHP.²

Dokter dalam melakukan tindakan medik yang harus meminta persetujuan dari pasien atau keluarganya.³ Hal ini telah diatur didalam Pasal 1 Peraturan Menteri Kesehatan No.290 Tahun 2008 yang berisi:

“Persetujuan Tindakan Kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarganya atas dasar penjelasan mengenai tindakan medik Kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien tersebut.”

Persetujuan tindakan medik ini dapat dilakukan secara lisan dan dapat dilakukan secara tertulis yang dituangkan dalam formulir persetujuan tindakan medik. Informasi yang diberikan dalam Persetujuan Tindakan Medik harus informasi yang selengkap-lengkapnyanya yaitu informasi yang kuat tentang perlunya tindakan medik yang bersangkutan dan resiko medik yang ditimbulkannya. Informasi yang harus diberikan adalah tentang keuntungan dan kerugian dari tindakan medik yang akan dilaksanakan, baik diagnostik maupun terapeutik.⁴

Adanya persetujuan tindakan medik diberikan secara tertulis sangatlah penting baik bagi pasien maupun dokter. Apabila terjadi resiko medik maka timbul konflik hukum, dokter dapat mengatakan bahwa hal ini sudah dituangkan dalam *informed consent*, namun ternyata formulir *informed consent* yang dibuat belum mewakili kebutuhan masyarakat. Selain itu dalam penyampaian mengenai informasi yang berkaitan dengan persetujuan tindakan

¹Bahder Johan Nasution, **Hukum Kesehatan**, PT.Rineka Cipt, Jakarta 2005, Hal 11.

² Wila chandrawila supriadi, **Hukum Kedokteran**, Mandar Maju, Bandung, 2001, Hal 59

³ Cecep Triwibowo & Yulia Fauziyah, **Malpraktik & Etika Perawat-penyelesaian sengketa melalui mediasi**, Nuha Medika, Yogyakarta, 2012, hal 33.

⁴Cecep Triwibowo & Yulia Fauziyah, *Op Cit*, Hal 33.

medik yaitu mengenai tindakan, resiko, upaya dan sebagainya tidak dijelaskan di dalam formulir tersebut. Disini dokter maupun pasien dalam posisi lemah, karena pembuktian yang terdapat dalam *informed consent* tidak jelas.

Adapun contoh kasus mengenai formulir persetujuan tindakan medik yang tidak dituangkan didalam formulir persetujuan tindakan medik mengakibatkan kerugian yang dialami pasien karena pasien merasa belum memberikan persetujuan dan dokter yang bekerja di rumah sakit berada diposisi lemah serta dirugikan karena laporan pasien tersebut.

Pasien bernama Abraham Lodewyk Tahapary, menggugat Rumah Sakit Siloam Gleneagles Karawaci dan para dokter yang bekerja di rumah sakit tersebut antara lain dr. Rudi hartanto, dr. Nanda Romli, dan dr. Rizal S.Pohan. Pada tanggal 22 September 1998, Abraham adalah pasien di Rumah Sakit Siloam Gleneagles Karawaci yang akan menjalani operasi pencabutan pen diatas mata kaki kiri. Abraham hanya mendaftar untuk melakukan operasi pencabutan pen saja tidak untuk tindakan medis lainnya. Sebelum dilakukan pembiusan total, abraham memberikan persetujuan secara lisan dan tertulis dengan menandatangani *informed conesent* yang disodorkan oleh perawat untuk melakukan pencabutan pen diatas mata kaki kiri yang akan dilakukan dr. Rizal S.Pohan sebelum dilakukan pembiusan total, abraham juga tidak pernah meminta, dan tidak pernah memberikan persetujuan tertulis maupun lisan untuk tindakan operasi *circumsisi* (operasi sunat terhadap penis). Setelah memberikan persetujuan lisan maupun tertulis dr. Nanda Romli melakukan pembiusan terhadap abraham sehingga kehilangan kesadaran. Selain dilakukan operasi pencabutan pen oleh dr. Rizal, dr. Rudi melakukan tindakan invasif yaitu melakukan tindakan operasi *circumsisi* dan tanpa adanya persetujuan lisan maupun tertulis baik sebelum maupun sesudah operasi kepada abraham. Sehingga pasien mengalami kerugian fisik yaitu adanya hilangnya sebagian jaringan tubuh pada penis abraham dan kerugian imateril diantaranya yaitu hilangnya martabat dan hak asasi untuk menentukan sendiri apa yang dapat dilakukan atas tubuhnya sendiri serta hilangnya martabat dan hak asasi manusia sebagai orang ambon yang menjalankan agama kristen protestan yang tidak menyuruh umatnya untuk disunat. Akibat perbuatan tersebut abraham pasien rumah sakit siloam meminta ganti kerugian kepada rumah sakit dan dokter-dokter yang bersangkutan.⁵

Kasus mengenai *circumsisi* tersebut menjelaskan pentingnya *Informed consent* tertulis dalam dunia kesehatan. Pasien mempunyai hak integritas diri yaitu pengakuan hak asasi manusia terhadap dirinya sehingga, dapat dikatakan bahwa pasien mempunyai hak

⁵ Putusan Mahkamah Agung No.46 K/Pdt/ 2006

untuk menentukan nasib sendiri sehingga dokter meskipun dalam alasan profesional keilmuannya tidak dapat memaksakan kehendak terhadap pasien. Hal ini menjadi dasar terbentuknya keseimbangan antara dokter dengan pasien.⁶

Kasus tersebut menjelaskan pentingnya *Informed consent* yang tertulis dalam dunia kesehatan *informed consent* merupakan sarana legitimasi bagi tenaga medik untuk melakukan intervensi medik yang mengandung resiko medik serta akibat yang tak menyenangkan, oleh karenanya hanya dapat membebaskan tenaga medik dari tanggungjawab hukum atas resiko medik serta akibat yang tak menyenangkan saja⁷, sehingga *informed consent* tidak hanya berguna bagi dokter sebagai tenaga medik namun juga berguna bagi pasien. Bagi pasien, *informed consent* merupakan penghargaan terhadap hak-haknya oleh dokter dan dapat digunakan sebagai alasan gugatan terhadap dokter apabila terjadi penyimpangan praktik dokter dari maksud diberikannya persetujuan tindakan medik (*informed consent*)⁸

RUMUSAN MASALAH

Berdasarkan latar belakang diatas maka permasalahan yang hendak diteliti oleh penulis mengenai substansi perjanjian didalam blanko perjanjian terapeutik tersebut telah memenuhi prinsip perjanjian pada umumnya dan secara khusus mengenai hak dan kewajiban antara dokter dan pasien serta konsekuensi yuridis jika terjadi resiko medik yang tidak dituangkan dalam perjanjian.

TUJUAN PENELITIAN

Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis mengenai substansi formulir persetujuan tindakan medik telah memenuhi prinsip perjanjian pada umumnya dan secara khusus mengenai hak dan kewajiban antara dokter dan pasien serta menganalisis konsekuensi yuridis jika terjadi resiko medik yang tidak dituangkan dalam dalam perjanjian.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini menggunakan metode yuridis normatif yakni penelitian hukum yang meletakkan hukum sebagai sebuah bangunan sistem norma.⁹ Penggunaan jenis penelitian

⁶ Hendiyono Soewono, **Perlindungan Hak-hak Pasien dalam Transaksi Terapeutik**, Srikandi, Surabaya, 2006, Hal 51.

⁷ Cecep Triwibowo & Yulia Fauziyah, **Malpraktik & Etika Perawat-penyelesaian sengketa melalui mediasi**, Nuha Medika, Yogyakarta, 2012, Hal. 34.

⁸ Adami Chazamawi, **Malpraktik Kedokteran**, Bayu Media, Malang, 2007, Hal 39.

⁹ Mukti Fajar ND, Yulianto Achmad, **Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris**, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2010, Hal. 34

yuridis-normatif dalam penelitian ini menggunakan metode pendekatan kasus ini digunakan untuk membahas mengenai Apakah Subtansi Perjanjian Terapeutik yang Dituangkan dalam Formulir Persetujuan Tindakan Medik telah Memenuhi Prinsip Perjanjian Pada Umumnya dan secara khusus mengenai Hak dan Kewajiban antara Dokter dan Pasien serta Bagaimana Konsekuensi Yuridis jika Terjadi Resiko Medik yang Tidak Dituangkan Dalam Perjanjian.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Dalam Analisis terhadap Subtansi Perjanjian Persetujuan Tindakan Medik terdapat beberapa hal yang menjadi masalah. Adanya formulir persetujuan tindakan medik tersebut tidak memenuhi syarat sah perjanjian yaitu “suatu hal tertentu” hal ini berarti tidak terpenuhinya asas konsensualisme dan formulir tersebut belum terpenuhinya asas penghormatan hak dan kewajiban antara dokter dan pasien serta asas perlindungan hukum, asas keseimbangan, asas keterbukaan, serta asas manfaat.

Analisis Perjanjian Formulir Persetujuan Tindakan Medik ditinjau dari Perjanjian Pada Umumnya dan Perjanjian Terapeutik

Persetujuan tindakan medik dapat dikatakan sah jika memenuhi syarat sah perjanjian yang terdapat dalam Pasal 1320 KUH Perdata. Pasal 1 ayat 1 Peraturan Menteri Kesehatan No.290 tahun 2008 menjelaskan

“persetujuan tindakan kedokteran adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien.”

Dalam menyusun perjanjian persetujuan tindakan medik secara tertulis perlu diperhatikan mengenai struktur dalam pembuatan perjanjian. Subtansi yang ada di dalam Blanko Perjanjian terapeutik apabila di lihat dari struktur utama dalam pembuatan perjanjian menurut Hikmahanto Juwana terdiri dari Bagian pendahuluan, Bagian isi, dan Bagian Penutup. Subtansi blanko perjanjian terapeutik dilihat dari struktur perjanjian sebagai berikut¹⁰:

1. Bagian Pendahuluan

Dalam membuat perjanjian terdapat adanya kepala akta. Dimana dalam kepala akta merupakan bagian pendahuluan dalam perjanjian, yang terdiri dari :

a. Subbagian Pembukaan

1. Judul akta atau nama perjanjian

¹⁰Gamal Komandoko & Handri Rahardjo, **Draf Lengkap Surat Perjanjian**, Pustaka Yustisia, Yogyakarta, 2010, Hal 17

Menurut Salim HS (2006) Judul perjanjian merupakan kepala dari perjanjian yang harus memberikan gambaran tentang isi dari perjanjian yang bersangkutan. Perjanjian terapeutik merupakan perjanjian yang dilakukan oleh dokter dan pasien. Di dalam blanko perjanjian terapeutik, terdapat judul perjanjian yaitu “PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK”. Adanya judul dalam blanko mempunyai fungsi, apabila ada pasien yang disodorkan blanko perjanjian, dia akan tau bahwa itu merupakan formulir “Persetujuan Tindakan Medik”.

2. Tanggal dibuatnya perjanjian

Tanggal merupakan unsur yang penting dalam membuat perjanjian. Untuk mengetahui kapan dibuat perjanjian dengan adanya tanggal di dalam perjanjian yang dibuat. Dalam blanko perjanjian terapeutik yang ada, tanggal di cantumkan di bagian akhir dibagian atas tanda tangan.

3. Tempat dibuatnya perjanjian

Penulisan tempat dibuatnya perjanjian tidak dicantumkan dalam formulir persetujuan tindakan medik. Karena dalam melakukan Perjanjian Persetujuan tindakan medik, persetujuan tersebut dilakukan di medik dimana tempat dokter memberikan penanganan upaya medik terhadap pasien

b. Subbagian pencatuman identitas para pihak (*caption*)

1. Para pihak yang harus disebutkan dengan jelas

Cakap bertindak berkaitan dengan masalah kedewasaan dari seseorang untuk melakukan suatu perbuatan hukum. Hal ini terdapat dalam Pasal 1320 KUH Perdata mengenai syarat sah perjanjian dimana salah satunya “cakap menurut hukum”. Apabila terdapat pasien yang tidak cakap menurut hukum untuk melakukan perjanjian misalnya anak-anak, maka yang menjadi wali untuk melakukan persetujuan tersebut adalah orang tua atau saudara dari anak tersebut. Di dalam Formulir Persetujuan Tindakan Medik terdapat identitas pasien serta pihak yang mewakili untuk melakukan tindakan persetujuan tersebut yang terdiri dari nama, umur, kelamin, alamat dan bukti diri berupa KTP maupun SIM hal ini menjelaskan bahwa, identitas pihak pasien dan pihak yang mewakili pasien untuk tindakan medik sudah lengkap dalam prosedur pemberian persetujuan. Dokter merupakan pihak dalam perjanjian yang memberikan penjelasan, namun di dalam formulir persetujuan tindakan medik yang ada tidak dicantumkan identitas dokter. Identitas dalam formulir

tersebut seharusnya juga mencantumkan identitas pihak dokter yang memberikan penjelasan, agar si pasien mengetahui dengan siapa dia melakukan perjanjian.

2. Orang yang menandatangani harus disebutkan kapasitasnya

Pada saat melakukan perjanjian terapeutik harus ditulis dengan jelas kapasitas dia dalam perjanjian. Apakah dia melakukan persetujuan tersebut untuk dirinya atau orang lain. Dalam formulir yang ada telah dicantumkan tindakan medik tersebut dilakukan untuk diri sendiri atau anak, istri, orang tua, suami atau lainnya selain yang di sebutkan, sehingga disini persetujuan tindakan medik tersebut jelas dilakukan oleh siapa dan untuk siapa dia melakukannya. Kapasitas yang memberikan penjelasan mengenai tindakan medik seharusnya ditulis, apakah dia dokter yang memberikan penjelasan secara langsung atau dokter tersebut melimpahkan wewenangnya untuk melakukan tindakan kedokteran.

3. Pendefinisian pihak-pihak yang terlibat dalam perjanjian

Pendefinisian pihak dalam perjanjian berguna untuk mengetahui keberadaan posisi para pihak. Pihak-pihak yang ada dalam Perjanjian terapeutik merupakan dokter dan pasien. Dalam formulir persetujuan tindakan medik yang ada, identitas pihak yang ditulis hanyalah pasien, yang mana terdapat adanya keterangan pasien tersebut di rawat dimana.

c. Subbagian penjelasan

Penjelasan dalam perjanjian menurut Hadrijan Rusli adalah Penjelasan resmi atau latar belakang atas suatu keadaan dalam suatu perjanjian dengan tujuan untuk menjelaskan alasan dibuatnya perjanjian, yang biasanya di cantumkan kausa yang halal dari para pihak yang di dahului dengan kata “bahwa”.¹¹ Tujuan merupakan informasi yang harus di berikan kepada pasien. Dalam Formulir Persetujuan Tindakan Medik, penjelasan mengenai tujuan dilakukan tindakan medik tidak dijelaskan dimana seharusnya mengenai tujuan dibuatnya perjanjian tersebut di tuangkan dalam blanko perjanjian terapeutik. Hal ini berarti tidak memenuhi syarat sah perjanjian yaitu “suatu hal tertentu” dan asas yang terdapat dalam Pasal 2 Undang-Undang No.36 Tahun 2009

¹¹*Ibid* hal 18

diantaranya asas keseimbangan dan asas manfaat serta asas penghormatan hak dan kewajiban.

2. Bagian Isi

Bagian isi merupakan bagian dari badan akta. Bagian isi merupakan bagian yang menyangkut apa yang diperjanjikan dimana hal ini sesuai dengan Pasal 1320 KUHPerdara mengenai “suatu hal tertentu”. Dalam bagian isi terdapat empat hal yang tercantum yaitu:

a. Klausul definisi

Pencantuman definisi dalam perjanjian menurut Salim HS digunakan untuk memperjelas dan memperoleh kesepakatan mengenai istilah kunci yang digunakan dalam perjanjian tersebut sehingga tidak menimbulkan penafsiran yang berbeda-beda dari pihak yang membuat perjanjian¹² Dalam blanko perjanjian terapeutik yang ada, terdapat istilah kedokteran yang pasien tidak mengetahui dan/atau kurang memahami maksud istilah kedokteran tersebut. Ada juga pasien tersebut mengetahui istilah kedokteran tersebut namun maksud dari istilah kedokteran yang dimaksud itu seperti apa dan bagaimana tidak dijelaskan dalam blanko perjanjian terapeutik ini. Hal ini berarti tidak memenuhi asas keterbukaan dan juga asas manfaat

b. Klausul Transaksi

Klausul transaksi berisikan mengenai transaksi yang akan dilakukan. Dengan demikian substansi perjanjian mencakup keinginan para pihak secara lengkap, termasuk didalamnya objek perjanjian, hak dan kewajiban para pihak, serta ganti rugi apabila terjadi kesalahan.¹³ Pasien mempunyai hak untuk mengetahui informasi mengenai “upaya yang akan dilakukan”, Selain itu pasien juga mempunyai kewajiban untuk memberikan keterangan yang jelas mengenai keluhannya dan juga wajib membayar biaya administrasi pengobatan (imbalan jasa), di dalam blanko perjanjian tindakan medik tidak dituangkan mengenai hal tersebut. Adanya objek (informasi) yang tidak dituangkan dalam substansi perjanjian, hal ini tidak memenuhi syarat sah perjanjian yaitu “suatu hal tertentu” dan asas penghormatan hak dan kewajiban.

c. Klausul Spesifik

¹²*Ibid*, Hal 18- 19.

¹³*Ibid.*, hal 19

Dalam perjanjian terapeutik, hal spesifik yang dimaksud merupakan penjelasan yang diberikan oleh dokter terhadap pasien. Penjelasan atau informasi yang diberikan dokter terhadap pasien harus sejelas-jelasnya baik diminta atau tidak. Informasi yang harus dijelaskan oleh dokter terhadap pasien sekurang-kurangnya mencakup dalam Pasal 7 ayat 3 Peraturan Menteri Kesehatan No.290 tahun 2008

Adanya informasi yang jelas dalam perjanjian disini berguna memberikan penjelasan untuk memperoleh kesepakatan namun, informasi ini tidak dicantumkan dan dijelaskan dalam substansi Formulir persetujuan tindakan medik. Hal ini tidak memenuhi asas penghormatan terhadap hak dan kewajiban, dan syarat sah perjanjian yaitu suatu hal tertentu.

d. Klausul Ketentuan Umum

Klausul ini mengatur mengenai hal tentang domisili hukum, penyelesaian sengketa, pilihan hukum, pemberitahuan dan sebagainya.¹⁴ Adapun manfaat klausul mengenai ketentuan umum yang berisi mengenai penyelesaian sengketa apabila terjadi resiko medik ini dapat memberikan adanya asas perlindungan baik bagi tenaga kesehatan maupun pasien. Dalam blanko perjanjian terapeutik tidak terdapat substansi mengenai klausul umum, Sehingga hal ini tidak memenuhi adanya asas perlindungan serta asas penghormatan hak dan kewajiban yang terdapat dalam Pasal 2 Undang-undang kesehatan No.36 Tahun 2009 tentang kesehatan.

3. Bagian Penutup

Bagian penutup ini merupakan bagian akhir dalam perjanjian. Ada dua hal yang tercantum dalam bagian penutup yaitu:

a. Subbagian kata penutup

Subbagian penutup ini adalah kata penutup yang menerangkan bahwa perjanjian tersebut dibuat dan ditanda tangani oleh yang memiliki kapasitas tersebut. Dalam perjanjian terapeutik yang memiliki kapasitas untuk menandatangani adalah dokter dan pasien, dalam hal pasien tersebut diwakilkan untuk melakukan perjanjian maka walinya yang memberikan tanda tangan. Adanya perbedaan antara formulir persetujuan tindakan medik yang ada, yaitu terdapat satu formulir mencantumkan mengenai kata akhir penutup dari perjanjian yang menyatakan ...”

¹⁴*Ibid.*, hal 17

Demikian persetujuan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan” dan adapun formulir yang tidak mencantumkan mengenai kata penutup dalam perjanjian bahwa dia menandatangani persetujuan tersebut dengan sadar dan tanpa paksaan, hal ini berarti menimbulkan cacat bagi perwujudan kehendak tersebut.

b. Subbagian ruang penempatan tanda tangan

Subbagian ruang penempatan tanda tangan merupakan tempat para pihak menandatangani perjanjian dengan menyebutkan nama pihak yang terlibat dalam perjanjian tersebut. Dalam blanko perjanjian terapeutik yang ada terdapat kolom tanda tangan para pihak, yaitu pasien, dokter, dan saksi-saksi

Realita Mengenai Keterangan dalam Formulir Persetujuan Tindakan Medik

Rumah sakit mempunyai peran dalam melakukan persetujuan tindakan medik. Di dalam formulir persetujuan tindakan medik yang ada, terdapat adanya kesamaan dan perbedaan substansi antara formulir di Rumah sakit umum daerah Saiful Anwar Malang dengan formulir di Rumah sakit Islam Aisyiyah Malang. Dalam perjanjian terdapat tiga macam bagian yaitu, kepala akta, Badan akta, dan penutup akta. Adapun realita isi yang ada dalam formulir persetujuan tindakan medik, adalah sebagai berikut:

a. Kepala akta: merupakan bagian pendahuluan yang berisikan bagian pendahuluan dimana diantaranya terdapat:

1. Judul perjanjian

Didalam formulir persetujuan tindakan medik di RSUD Dr. Saiful Anwar dengan Rumah sakit Islam Aisyiyah Malang tertulis judul mengenai “PERSETUJUAN TINDAKAN MEDIK”

2. Tanggal dan Tempat pembuatan perjanjian

Di dalam formulir persetujuan tindakan medik yang ada, tanggal tidak dicantumkan di awal perjanjian melainkan di bagian akhir sebelum kolom tanda tangan para pihak. Dimana tanggal tersebut ditulis sendiri oleh pihak yang memberikan perjanjian.

3. Identitas para pihak

Di dalam Formulir persetujuan tindakan medik yang ada terdapat identitas pihak pasien yang akan dilakukan tindakan medik dan juga terdapat identitas wali dari pasien. Dalam menuliskan identitas para pihak juga harus dicantumkan kapasitas, dimana dia bertindak untuk diri sendiri atau keluarganya. Mengenai kapasitas para pihak tersebut telah dituangkan dalam formulir yang ada, yaitu dengan mana pasien atau walinya mencoret salah

satu pilihan yang ada dalam formulir, Adapun kalimat di dalam formulir sebagai berikut:

“untuk : Diri saya sendiri*/ Isteri*/ Suami*/ Anak*/ Ayah*/ Ibu saya*”

Di dalam formulir yang ada juga dijelaskan mengenai keterangan pasien tersebut di rawat dibagian mana.

4. Penjelasan mengenai tujuan perjanjian itu dibuat.

Tujuan dilakukan Perjanjian Persetujuan tindakan medik dilakukan untuk memberikan informasi terhadap pasien mengenai tindakan medik yang akan dilakukan, berikut mengenai perlunya tindakan itu perlu dilakukan.

Didalam formulir persetujuan tindakan medik yang ada hanya dituliskan sebagai berikut:

“yang sifat dan tujuannya operasi, serta kemungkinan bisa menimbulkan akibat-akibat telah dijelaskan sepenuhnya oleh dokter dan telah saya mengerti seluruhnya”

- b. Badan akta :** merupakan bagian isi dalam perjanjian yang menjelaskan mengenai kehendak dan keinginan para pihak yang mencakup objek perjanjian, hak dan kewajiban serta ganti rugi.

Di dalam formulir persetujuan tindakan medik yang ada di Rumah sakit islam aisyiyah malang, upaya tindakan medik tidak ditulis tidak ditulis ataupun dijelaskan, begitupula dengan resiko yang di alami, berikut kalimat yang ada di dalam formulir tersebut:

“ yang tujuan, sifat, dan perlunya tindakan medis tersebut diatas, serta resiko yang dapat ditimbulkannya telah cukup oleh dokter dan telah saya mengerti sepenuhnya.”

Resiko merupakan salah satu informasi yang harus ada dalam bagian isi, dan seharusnya ditulis. Namun di dalam formulir tersebut hal mengenai resiko tidak di jelaskan. Sedangkan formulir umum yang ada di Rumah sakit umum dr.saiful anwar upayanya di tulis sudah baku bukan dijelaskan sendiri, berikut kalimatnya sebaga berikut:

....”Saya telah menyatakan telah memberikan persetujuan saya untuk suatu perluasan tindakan operasi, apabila pada waktu pembedahan ditemukan hal-hal yang membahayakan jiwa dan yang pada saat ini perlu penanganan segera dan langsung untuk menyelamatkan jiwa. Saya juga menyatakan pula telah memberikan persetujuan saya untuk tindakan anasthesi umum/local agar dapat dilaksanakan operasi tersebut dan penjelasan tentang resiko atau akibat yang mungkin timbul telah dijelaskan dan telah saya memahami seluruhnya”

Dalam formulir tersebut pasien menyetujui apabila dilakukan perluasan tindakan operasi, serta pemberian anesthesia umum maupun local namun persetujuan tersebut bukan merupakan kehendak pasien karena persetujuan tersebut merupakan tulisan baku dari rumah sakit yang ada di dalam formulir dan apabila pasien yang disodorkan formulir tidak setuju dia berhak menolak formulir tersebut. Hal mengenai resiko dalam formulir ini pun juga tidak dijelaskan, sama halnya formulir yang ada di rumah sakit islam aisyiyah. Di dalam formulir tersebut tidak dijelaskan secara tertulis mengenai diagnosis, tujuan, alternative tindakan yang dilakukan, risiko, prognosis terhadap tindakan yang dilakukan serta perkiraan pembiayaan yang seharusnya dijelaskan dan dituangkan di dalam blanko tersebut.

c. Penutup akta

Bagian penutup merupakan bagian akhir dimana dalam perjanjian tersebut terdapat kalimat yang menyatakan bahwa perjanjian tersebut dibuat dan ditandatangani oleh pihak yang mempunyai kapasitas tersebut.

Mengenai bagian penutup didalam formulir persetujuan tindakan medik yang terdapat di Rumah sakit islam aisyiyah malang terdapat kalimat:

“Demikian pernyataan persetujuan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan”

hal ini memberikan penjelasan bahwa persetujuan ini dia berikan tanpa adanya paksaan dan penuh kesadaran sedangkan di dalam formulir yang ada di Rumah sakit umum saiful anwar hanya ada kalimat

“saya menyatakan telah memberikan persetujuan...”

Sehingga hal tersebut juga belum menjelaskan apakah perjanjian tersebut dilakukan atas kemauannya atau paksaan.

Selain kalimat penutup di dalam formulir juga terdapat tanda tangan para pihak dan saksi berikut dengan tanggal di bagian tempat tanda tangan.

ANALISIS YURIDIS TERHADAP RESIKO MEDIK KETIKA TIDAK DIPENUHI SYARAT

Pada setiap tindakan medik yang dilakukan oleh dokter, akan selalu mengandung resiko yang melekat (*risk of treatment*) resiko tersebut dapat saja terjadi dapat pula tidak. Dokter dalam bertindak harus dengan hati-hati dan melakukan tindakannya dan harus berdasar-kan standar profesi medik. Apabila tindakan medik yang dilakukan terjadi resiko, dan dokter mengatakan bahwa upaya, resiko tersebut sudah dijelaskan namun kenyataannya

penjelasan mengenai resiko dan informasi yang seharusnya di dapatkan oleh pasien tersebut tidak dijelaskan dalam formulir.

Pelanggaran kewajiban hukum yang dilakukan dokter dalam perikatan hukum karena perjanjian atau kesepakatan dalam perjanjian terapeutik menimbulkan adanya wanprestasi sedangkan pelanggaran kewajiban yang dilakukan dokter karena undang-undang membawa suatu keadaan perbuatan melawan hukum (*onrechtmatige daad*). Di dalam blanko hal mengenai wanprestasi maupun perbuatan melawan hukum tidak di jelaskan, sehingga oleh karena itu mengikuti aturan umum yang terdapat di kitab undang-undang hukum perdata.

Tidak dituangkannya informasi yang kurang jelas di dalam *informed consent*, ketika terjadi resiko timbul konsekuensi yuridis Seperti yang telah dijelaskan di latar belakang, maka untuk mengetahui konsekuensi yuridis, berikut kasus yang terjadi :

1. Kasus mengenai tindakan Operasi Circumsisi yang tidak mendapatkan persetujuan dari pasien (Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia No.46 K/Pdt/2006)

Pasien bernama Abraham Lodewyk Tahapary (Pemohon) , menggugat PT. SILOAM HEALTHCARE Tbk Cq Rumah sakit Siloam Gleneagles Karawaci (Tergugat I) dan para dokter yang bekerja di Rumah sakit tersebut antara lain dr. Rudi hartanto (tergugat II), dr. Nanda Romli (tergugat III), dan dr. Rizal S.Pohan(tergugat IV).abraham memberikan persetujuan secara lisan dan tertulis dengan menandatangani *informed consent* yang disodorkan oleh perawat untuk melakukan pencabutan pen diatas mata kaki kiri yang akan dilakukan dr. Rizal S.Pohansebelum dilakukan pembiusan total, abraham juga tidak pernah meminta, dan tidak pernah memberikan persetujuan tertulis maupun lisan untuk tindakan operasi *circumsisi* (operasi sunat terhadap penis). tindakan yang dilakukan tergugat adalah Perbuatan Melawan Hukum sebagaimana dimaksud Pasal 1365 KUHPerdata yang telah menimbulkan kerugian materiil yaitu adanya hilangnya sebagian jaringan tubuh pada penis abrahamdan kerugian imateril diantaranya yaitu hilangnya martabat dan hak asasi untuk menentukan sendiri apa yang dapat dilakukan atas tubuhnya sendiri serta hilangnya martabat dan hak asasi manusia sebagai orang ambon yang menjalankan agama kristen protestan yang tidak menyuruh umatnya untuk disunat.

Ditinjau dari Putusan Mahkamah Agung No.46K/Pdt/2008, menurut analisis penulis sebagai berikut:

Akibat operasi circumsisi yang dilakukan oleh dokter tanpa adanya persetujuan pasien sebelumnya mengakibatkan pasien mengajukan gugatan karena pasien merasa dia tidak melakukan persetujuan atas tindakan circumsisi yang dilakukan oleh dr.rudi dan dia merasakan dirugikan.

Kondisi pasien disini merasa dirugikan dimana seharusnya dia mempunyai hak untuk mendapatkan informasi, seharusnya dokter sebelum melakukan tindakan pencabutan atas pen sebelumnya diberi tahu tindakan atau upaya yang akan dilakukan. Operasi circumsisi yang dilakukan oleh dr. Rudi juga tidak dijelaskan apa manfaatnya di dalam *informed consent* .

Walaupun pasien dalam keadaan tidak sadarkan diri disini pasien mempunyai hak untuk menentukan nasib terhadap tubuhnya namun di dalam kasus ini tidak dijelaskan bahwa operasi ini merupakan tindakan darurat, sehingga sebelum diminta persetujuan untuk operasi pencabutan pen dokter seharusnya dapat memberikan penjelasan bahwa akan dilakukan tindakan operasi circumsisi.

Disini Termohon tidak bersedia memberikan bukti rekam medik karena dapat digunakan sebagai alat bukti.sedangkan pasien seharusnya juga mempunyai hak dalam menggunakan rekam medik sebagai alat bukti. Didalam Pasal 13 Huruf B menyatakan bahwa “rekam medik dapat dipergunakan sebagai bahan pembuktian dalam perkara hukum”

Adapun disini Hakim menyatakan:

Dalam hal ini Pemohon Kasasi tidak dapat dibebani pembuktian terhadap sesuatu hal negatif atau pembutian terhadap sesuatu yang tidak pernah ada yaitu tidak memberikan persetujuan terhadap tindakan circumsisi.Sedangkan dalil Termohon kasasi pembuktiannya merupakan pembuktian positif maka sudah sepatutnya para termhon kasasi yang membuktikan bahwa persetujuan dari permohonan kasasi benar-benar ada.

Seharusnya pasien mempunyai hak atas pembuktian dalam rekam medis, Dilihat dari Teori Hukum objektif dimana prinsipnya undang-undang sendiri lah yang harus menentukan baik secara langsung maupun tidak langsung atau secara sistematis bagaimana konkretnya pembagian pembuktian itu harus dilaksanakan.¹⁵

Di dalam Pasal 14 Peraturan Menteri Kesehatan No.749A/ Men.Kes/ Per/ XII/1989 menentukan :

Rekam Medis dapat digunakan sebagai

- a. Dasar pemeliharaan kesehatan dan pengobatan pasien;
- b. Bahan pembuktian dalam perkara hukum;
- c. Bahan untuk keperluan penelitian dan pendidikan;
- d. Dasar pembayaran biaya pelayanan kesehatan ;
- e. Bahan untuk menyiapkan statistic kesehatan

Di dalam Pasal 9 ayat (2) Permenkes No.290 tahun 2008 mengenai persetujuan tindakan medik dimana dijelaskan

“bahwa penjelasan mengenai tindakan medik dicatat dan di dokumentasikan dalam berkas rekam medis oleh dokter atau dokter gigi yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan tanggal, waktu, nama , dan tanda tangan pemberi penjelasan dan penerima penjelasan.”

¹⁵Bahder Johan Nasution, **Hukum Kesehatan**, PT.Rineka Cipt, Jakarta 2005.Hal 68

Hal ini berarti Keharusan adanya persetujuan tindakan medik yang dibuat secara tertulis yang ditandatangani oleh pasien sebelum dilakukan tindakan medik tertentu yang dilakukan di Medik atau klinik kesehatan sangat erat kaitannya dengan pendokumentasiannya kedalam catatan medik (medical record), dalam mendokumentasikannya juga harus terdapat tanda tangan pemberi penjelasan dan penerima penjelasan (pasien).

Dalam kasus ini Hakim juga menyatakan bahwa tindakan dokter bukan merupakan perbuatan melawan hukum melainkan pelanggaran hukum. Menurut *Adequate Theorie* Suatu kerugian merupakan akibat dari perbuatan melanggar hukum, kalau kerugian tersebut menurut akal manusia yang sehat diharapkan suatu akibat dari pelanggaran hukum tersebut.

Adanya tindakan operasi circumsisi ini merugikan pasien, Pasien disini mempunyai hak, dimana dalam melakukan tindakan medis dia berhak menerima ataupun menolak tindakan medik yang dilakukan oleh tenaga kesehatan hal ini telah diatur didalam Pasal 32 Poin k UU No.44 tahun 2009 Tentang Medik. Sebelum dilakukan tindakan pasien juga harus mendapatkan penjelasan terlebih dahulu mengenai tindakan medik (Pasal 1 ayat 1 Permenkes No.290 tahun 2008). Sehingga disini dokter melanggar peraturan yang ada diundang-undang.

Adanya hak pasien untuk menerima maupun menolak dalam hal ini berarti pasien mempunyai hak untuk menentukan nasib sendiri. Hal ini didasari oleh teori menentukan nasib sendiri yang dikemukakan oleh Veatch (Smid,1982 :175-192), dimana pasien dapat menentukan nasib sendiri namun asas manfaat bagi pergaulan hidup tidak boleh dilupakan dimana dokter harus memberikan manfaat mengapa tindakan tersebut dilakukan sebelum diberikannya persetujuan tindakan medik.

Hak menentukan nasib sendiri ini dapat memberikan dasar otonom, bagi syarat *informed consent* , Oleh karena hak menentukan nasib sendiri yang dipakai dasar, maka pemberian persetujuan dapat dipandang sebagai negosiasi mengenai suatu kontrak.¹⁶

2. Kasus mengenai Tidak adanya Doter Pengganti saat Pasien dalam Kondisi Kritis (Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia No.25 /Pdt/2012)

Arif Sumarko merupakan suami dari Suwita Laksmi, pada tanggal 19 Maret dibawa ke Rumah Sakit Telogerejo Semarang sampai dengan meninggal pada tanggal 23 April 2007 dan tidak ada penanganan terhadap pasien (suwita laksmi) oleh dr.Lestari Ningsih, Sp. PD, KGH . KN (Tergugat III).

Dr. Lestari Ningsih mendiagnosa bahwa Suwita mengalami gangguan pencernaan dan gangguan pada ginjal, kemudian pada tanggal 25 Maret 2007 pasien telah dilakukan operasi

¹⁶Veronica Komalawati, *Peranan Informed Consent dalam Transaksi Terapeutik*, Citra Aditya Bakti, 2002, Hal 114

perut oleh dr. Andy Melanchi dengan diagnose Illesius Obstricus atau penyumbatan di usus halus dan telah melakukan operasi pada usus buntunya dengan hasil baik kemuan tergugat III memberitahukan bahwa ginjal si pasien tidak masalah dan belum mengarah ke cuci darah karena fungsi ginjal mengalami penurunan sehingga karna factor usia membutuhkan waktu penyembuhan yang lama.pada tanggal 8 april 2007 dilakukan pemeriksaan CT Scan otaknya tidak tampak kelaina

Pada tanggal 19 april 2007 pasien sangat membutuhkan penanganan, akhirnya arif suami dari pasien menghubungi dr.lestari ningsih (tergugat III) dan diperoleh informasi bahwa tergugat III tidak berada ditempat. Salah satu anak menelpon tergugat III untuk menanyakan kondisi pasien, dan diperoleh jawaban bahwa pasien sehat karena usa lanjut sehingga perlu penyembuhan. Sejak konsultasi lewat ponsel, tanggal 19 April 2007 Arif (penggugat) dan anaknya tidak dapat menemui tergugat III bahkan sampai meninggalnya pasien di Rumah Sakit.

Bahwa tergugat III merupakan dokter utama dan tidak menunjuk dokter pengganti dan hal ini tidak memenuhi undang-undang No.29 Tahun 2004 tentang Praktek kedokteran Pasal 40 ayat 1. Tanggal 22 april 2007 jam 23.00 pasien mengalami banyak kemunduran dan penggugat telah berusaha berkali-kali meminta pertolongan ke perawat untuk dibantu Oxygen Mask namun perawat hanya membantu fengan alat bantuan was dan dokter jaga tidak ada

Ditinjau dari Putusan Mahkamah Agung Republik Indonesia No.25 /Pdt/2012 menurut analisis penulis sebagai berikut:

Adapun putusan putusan Mahkamah Agung RI No. 1142 K/Pdt/2010 tanggal 25 November 2010 yang telah berkekuatan hukum maka menolak pemohonan kasasi dari Arif Sunarko karena tindakan yang dilakukan oleh dr.Lestari Ningsih, Sp. PD, KGH . KN menurut hakim sudah memenuhi SOP (Standar Operasional Prosedur) dimana Penggugat/ Pemohon Kasasi telah menyetujui Surat Persetujuan Tindakan Medik dan adanya bukti bahwa Dr.Lestariningsih,Sp.PD.KGH mengambil cuti tanggal 19 April s/d 28 April 2007 khusus untuk Ny.Suwati Laksmi (Pasien) oleh sejawat Dr.Arwendi Arwanto Sp.PD untuk tanggal 19 April s/d 28 April 2007 . Dan pada tanggal 20 s/d 21 April 2007 Dr.Arwendi Arwanto, Sp.PD. mengajukan permohonan ijin dan diganti Dr. Agus Suryanto. Sp.PD, sehingga selama dokter utama cuti untuk rawat inap diganti Dr.Suyono, Sp. PD. Dan permohonan peninjauan kembali Arif Suknarko tersebut tidak beralasan sehingga ditolak

Adanya Persetujuan Tindakan Medik yang di buat secara tertulis seharusnya memberikan perlindungan bagi pasien, namun pada kenyataannya malah merugikan pasien.Karena isi dari pada persetujuan tindakan medik tersebut tidak menjelaskan mengenai tindakan, resiko maupun adanya dokter pengganti.

Disini penggugat mengatakan bahwa tidak pernah sama sekali pasien dikunjungi dokter pengganti rawat inap dan tidak pernah dikunjungi oleh dokter rawat inap sekalipun atau menemui atau ketemu dengan keluar ga pasien yang setiap harinya menunggu pasien ibu suwita laksmi begitu juga Dr.Arwendi Arwanto, Dr. Agus Suryanto. Sp.PD, dan

Dr.Lestariningsih,Sp.PD.KGH , dan juga pada tanggal 21 s/d 23 April 2007 tidak pernah menunjuk dokter pengganti.

Didalam Persetujuan Tindakan Medik memang tidak ada informasi mengenai dokter pengganti, yang seharusnya di informasikan secara lisan dan tertulis. Dilihat dari Peraturan Menteri Kesehatan No.290 Tahun 2008 :

Pasal 7 ayat (1)

“ Penjelasan tentang tindakan kedokteran harus diberikan langsung kepada pasien dan/atau keluarga dekatnya baik diminta maupun tidak diminta “

Pasal 10

- (1) Penjelasan yang dimaksud pasal 9 diberikan oleh dokter atau dokter gigi yang merawat pasien atau salah satu dokter atau dokter gigi dari tim dokter yang merawatnya
- (2) Dalam hal dokter atau dokter gigi berhalangan untuk memberikan penjelasan secara langsung, maka pemberian penjelasan harus didelisasikan kepada dokter atau dokter gigi yang kompeten
- (3) Tenaga Kesehatan tertentu dapat membantu memberikan penjelasan sesuai dengan kewenangannya
- (4) Tenaga kesehatan tertentu sebagaimana yang dimaksud pada ayat (3) adalah tenaga kesehatan yang ikut memberikan pelayanan kesehatan secara langsung kepada pasien.

Mengenai pemberian wewenang di atur didalam Permenkes No.512/Menkes/Per/IV/2007 tntg izin praktek kedokteran Pasal 15 ayat (1) dan (2)

Pasal 15

- (1) Dokter dan dokter gigi dapat memberikan pelimpahan suatu tindakan kedokteran/ kedokteran gigi kepada perawat, bidan/tenaga kesehatan tertu lainnya secara tertulis dalam melaksanakan tindakan kedokteran/ kedokteran gigi
- (2) Tindakan kedokteran/ kedokteran gigi sebagai mana yang dimaksud pada ayat 1 harus sesuai dengan kemampuan/ kompetisi yang dimiliki dan dilaksanakan sesuai ketentuan perundang-undangan

Pelimpahan wewenang dokter kepada perawat secara yuridis dan moral membebaskan tanggung jawab pada dokter karena dilakukan perawat merupakan instruksi dokter, disamping itu perawat yang menerima pelimpahan wewenang dari dokter juga bertanggung jawab apabila tindakan tidak sesuai dengan instruksi, Dalam Pasal 1367 KUHPerdara dijelaskan:

” seseorang tidak saja bertanggungjawab untuk kerugian yang disebabkan perbuatannya sendiri, tetapi juga untuk kerugian yang disebabkan perbuatan orang-orang yang menjadi tanggungannya atau disebabkan oleh barang-barang yang berada dibawah pengawasannya”

Hal ini berarti dokter yang melakukan tindakan medis bertanggungjawab terhadap kerugian yang disebabkan oleh tindakannya.Dan dokter bertanggung jawab terhadap kerugian dan kelalaian yang ditimbulkan oleh perawat maupun tenaga kesehatan yang diberikan

pelimpahan wewenang olehnya.¹⁷ Berdasarkan aturan tersebut walaupun Dr.Lestariningsih,Sp.PD.KGH tidak dapat hadir mempunyai tanggung jawab. Dokter dalam melakukan tindakan medik juga harus memperhatikan hak pasien dimana pasien berhak mendapatkan informasi, sehingga sebelum melakukan tindakan medik dokter harus memberitahukan informasi mengenai tindakan dan upaya , resiko serta dokter pengganti yang menggantikan dokter dalam melakukan kewajibannya.Selain dokter, medik juga turut bertanggung jawab atas perbuatan melawan hukum dalam persetujuan tindakan medik. Hal ini tercantum dalam Pasal 1367 KUHPerdara ayat (3) menyatakan

“majikan-majikan dan mereka yang mengangkat orang lain untuk mewakili urusan-urusan mereka bertanggung jawab atas kerugian yang ditimbulkan oleh pelayanan-pelayanan atau bawahan-bawahan mereka dalam melakukan pekerjaan dimana orang-orang ini dipakainya”

berdasarkan ketentuan ini maka medik harus bertanggung jawab, atas kerugian yang dialami pasien yang ditimbulkan oleh tenaga kesehatan atas pelayanan yang diberikan medik¹⁸.

PENUTUP

Formulir persetujuan tindakan medik yang ada ternyata, belum memenuhi ketentuan dari syarat sah perjanjian yaitu suatu hal tertentu.Adanya objek perjanjian yaitu informasi penjelasan mengenai upaya tindakan tidak dijelaskan, serta tujuan mengapa dilakukan tindakan medik tersebut tidak diberitahukan di dalam formulir.Hal ini berarti tidak terpenuhinya asas konsensualisme dan formulir tersebut belum terpenuhinya asas penghormatan hak dan kewajiban antara dokter dan pasien serta asas perlindungan hukum, asas keseimbangan, asas keterbukaan, serta asas manfaat.

Subtansi yang terkandung dalam formulir persetujuan tindakan medik ini tidak memenuhi prinsip perjanjian sehingga pada saat terjadi resiko dimana dokter melakukan kesalahan atau kelalaian, formulir ini tidak dapat menjadi bukti yang valid karena isinya yang belum mewakili kebutuhan masyarakat dan hal ini merugikan pihak pasien maupun dokter. Dimana apabila terjadi wanprestasi atau perbuatan melawan hukum subtansi dalam formulir ini belum menjelaskan tindakan-tindakan yang diperjanjikan antara dokter dan pasien..

¹⁷Cecep Triwibowo & Yulia Fauziah, **Malpraktik & Etika Perawat-penyelesaian sengketa melalui mediasi**, Nuha Medika, Yogyakarta,2012. Hal 70

¹⁸ Y.A.Triana Ohotiwutun, **Bunga Rampai Hukum Kedokteran**, Bayu Media.2007, Hal 12, Hal 68

Ketentuan mengenai isi substansi yang harus ada di dalam formulir belum diatur. Seharusnya ada nya ketentuan khusus yang mengatur isi dari formulir persetujuan tindakan medik agar apabila terjadi resiko medik yang mengakibatkan wansprestasi maupun perbuatan melawan hukum, persetujuan tindakan medik ini dapat menjadi bukti yang kuat. Pentingnya Persetujuan Tindakan Medik sebagai perlindungan hukum baik bagi pasien, dokter, maupun rumah sakit , masing-masing dari mereka harus berperan aktif dengan itikad baik dalam menjalankan perannya dalam *informed consent* sehingga hal ini bukan merupakan formalitas saja dan Perlunya perbaikan mengenai substansi yang ada di dalam formulir agar apabila terjadi resiko medik menjadi bukti yang kuat.

DAFTAR PUSTAKA

- Adami Chazamawi, **Malpraktik Kedokteran**, Bayu Media, Malang, 2007
- Bahder Johan Nasution, **Hukum Kesehatan**, PT.Rineka Cipt, Jakarta 2005
- Cecep Triwibowo & Yulia Fauziyah, **Malpraktik & Etika Perawat penyelesaian sengketa melalui mediasi**, Nuha Medika, Yogyakarta, 2012.
- Gamal Komandoko & Handri Rahardjo, **Draf Lengkap Surat Perjanjian**, Pustaka Yustisia, Yogyakarta, 2010
- Hendiyono Soewono, **Perlindungan Hak-hak Pasien dalam Transaksi Terapeutik**, Srikandi, Surabaya, 2006.
- Mukti Fajar ND, Yulianto Achmad, **Dualisme Penelitian Hukum Normatif dan Empiris**, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, 2010
- Peter Mahmud Marzuku, **Penelitian Hukum**, Jakarta, Kencana, 2005
- Salim, **Hukum Kontrak-Teori & Teknik Penyusunan Kontrak**, Sinar Grafika, Jakarta, 2003
- Veronica Komalawati, **Peranan *Informed Consent* dalam Transaksi Terapeutik**, Citra Aditya Bakti, 2002
- Wila chandrawila supriadi, **Hukum Kedokteran**, Mandar Maju, Bandung, 2001
- Y.A.Triana Ohotiwutun, **Bunga Rampai Hukum Kedokteran**, Bayu Media. 2007
- Undang-undang Dasar (UUD) 1945
- Declaration PBB
- KItab Undang-Undang Hukum Perdata
- Undang-Undang Nomor.29 Tahun 2004 Tentang Praktik Kedokteran

Undang-undang Nomor .36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor. 44 Tahun 2009 Tentang Medik

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 Tentang Persetujuan Tindakan Medik